

Arixtra (fondaparinux natrium) 2,5 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, ferdigfylt sprøyte:

Alvorlig kvalitetsfeil knyttet til nålen i en ferdigfylt sprøyte

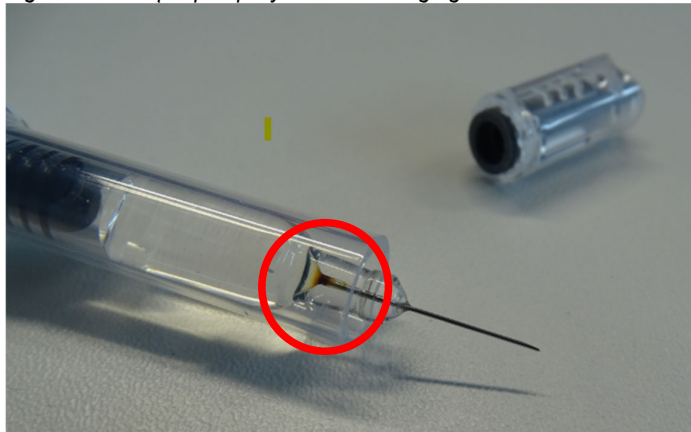
Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP), ønsker innehaver av markedsføringstillatelsen Viatriis Healthcare Limited å informere om følgende:

Sammendrag

- Viatriis har mottatt rapporter om brun misfarging og blokkering i nålen på ferdigfylte Arixtra-sprøyter. Kvalitetsfeilen er knyttet til tilstedeværelsen av en jernpartikkel inne i nålen som har oksidert.
- Selv om feilen anslås å være svært sjelden, kan den oppstå tilfeldig blant partiene av Arixtra 2,5 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, ferdigfylt sprøyte som distribueres og markedsføres i Norge.
- Følg disse forholdsreglene før du utleverer eller administrerer Arixtra:
 - Inspiser Arixtra ferdigfylte sprøyter nøye for misfarging ved nålebasen;
 - Ikke utlever eller administrer Arixtra hvis nålebasen i den ferdigfylte sprøyten er misfarget (som illustrert i figur 1). Returner den til apotek/grossist.
- Informer pasienter og omsorgspersoner om kvalitetsfeilen. Gi råd om forholdsregler, inkludert krav om å returnere sprøyter hvis de observerer kvalitetsfeil.

Figur 1: Eksempel på sprøyte med misfarging ved nålens base



Bakgrunn

Viatrix har mottatt rapporter om brun misfarging og blokkering i nålen på ferdigfylte Arixtra-sprøyter. Kvalitetsfeilen skyldes en oksidert jernpartikkel inne i nålen.

Avhengig av styrken er Arixtra indisert for:

- Forebygging av venøs tromboembolisk sykdom (VTE) hos voksne som gjennomgår større ortopediske inngrep i underekstremitetene, slik som
 - hoftefrakturkirurgi,
 - stor knekirurgi eller
 - hofteprotesekirurgi.
- Forebygging av venøs tromboembolisk sykdom (VTE) hos voksne som gjennomgår abdominalkirurgi og som er vurdert til å ha høy risiko for tromboemboliske komplikasjoner, slik som pasienter som gjennomgår abdominalkirurgi grunnet cancer.
- Forebygging av venøs tromboembolisk sykdom (VTE) hos voksne som er vurdert til å ha høy risiko for VTE og som er immobilisert grunnet akutt sykdom som hjertesvikt og/eller akutte respiratoriske forstyrrelser, og/eller akutte infeksjoner eller inflammatoriske sykdommer.
- Behandling av voksne med akutt symptomatisk spontan overfladisk venetrombose av underekstremitetene uten samtidig dyp venetrombose
- Behandling av akutt dyp venetrombose (DVT).
- Behandling av akutt lungeemboli (PE).
- Behandling av ustabil angina eller non-ST-segment-elevasjonsmyokardinfarkt (UA/NSTEMI) ved akutt koronarsyndrom for å forebygge død, hjerteinfarkt og refraktær iskemi. Fondaparinux har vist å redusere total dødelighet hos pasienter med UA/NSTEMI.
- Behandling av ST-segment-elevasjonsmyokardinfarkt (STEMI) ved akutt koronarsyndrom for å forebygge død og re-infarkt hos pasienter som behandles med trombolytika eller som i første omgang ikke skal ha noen annen form for revaskulariserende behandling. Fondaparinux har vist å redusere total dødelighet hos pasienter med STEMI.

Arixtra er autorisert i EU/EØS i flere styrker og pakningsstørrelser, men det er kun Arixtra 2,5 mg/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, ferdigfylt sprøyte i pakninger av 10 sprøyter som er markedsført i Norge.

Korrigerende og forebyggende tiltak

Undersøkelser pågår for å identifisere rotårsaken og iverksette passende korrigerende/forebyggende tiltak. De pågående undersøkelsene viser at alle partier er produsert, pakket og testet i henhold til dokumentasjonen tilhørende markedsføringstillatelsen, og de oppfyller de registrerte spesifikasjonene.

Den potensielle risikoen ved å bruke en forhåndsfylt sprøyte som er misfarget inkluderer manglende effekt på grunn av blokkering av nålen, samt bivirkninger dersom injeksjoner påvirket av feilen blir administrert. Disse bivirkningene kan inkludere hypersensitivetsreaksjoner, komplikasjoner på injeksjonsstedet (inkludert nålebrudd), tromboemboliske effekter og systemiske infeksjoner.

Oppfordring om å melde bivirkninger og produktfeil

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning i henhold til det nasjonale systemet for bivirkningsrapportering og inkludere batch-/partinummer dersom tilgjengelig. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

Produktfeil rapporteres direkte til innehaver av markedsføringstillatelsen.

Kontaktinformasjon

Dersom du skulle ha spørsmål eller ønsker mer informasjon, vennligst kontakt lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen
Viatris AS på telefon + 47 66 75 33 00 eller per e-post til infororge@viatris.com.

Vennlig hilsen

Viatris AS
Hagaløkkveien 26,
Postboks 194
1371 Asker

Tlf: + 47 66 75 33 00
Epost: infororge@viatris.com